

РЕШЕНИЕ

г. Пенза

Резолютивная часть решения объявлена «12» декабря 2017 года.

В полном объеме решение изготовлено «22» декабря 2017 года.

Комиссия Пензенского УФАС России по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе:

- ... –руководителя управления, председателя Комиссии;
- – начальника отдела антимонопольного контроля и естественных монополий, члена Комиссии;
- – главного специалиста – эксперта отдела антимонопольного контроля и естественных монополий, члена Комиссии;

рассмотрев дело № 3-09/40-2017 по признакам нарушения Обществом с ограниченной ответственностью «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» (ИНН 7325087462, ОГРН 1097325001476, г. Ульяновск, ул. Спасская, 8, оф. 301-312, далее – Исполнитель, ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ») и Государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Пензенский областной клинический центр крови» (ИНН 5837006543, г. Пенза, ул. Кл. Цеткин 41 А, переименовано 17.06.2016 из ГБУЗ «Пензенская областная станция переливания крови», далее – Заказчик, ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови», ГБУЗ «Пензенская областная станция переливания крови») статьи 16 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции), выразившегося в заключении и участии в соглашении, которое привело (могло привести) к ограничению конкуренции,

в присутствии со стороны ООО «ПРОЕКТ ИНЖИНИРИНГ ДЕВЕЛОПМЕНТ»:

- - представителя по доверенности от 01.09.2017 б/н;

со стороны ГБУЗ Пензенский областной клинический центр крови:

- – представителя по доверенности от 20.03.2017 № 05;

УСТАНОВИЛА:

В Пензенское УФАС России поступила информация из Прокуратуры Пензенской области о возможном нарушении антимонопольного законодательства в действиях ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» и ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» при заключении и исполнении государственного контракта на поставку модуля медицинского «Служба крови».

По результатам рассмотрения указанных материалов Пензенским УФАС России издан приказ 17.08.2017 № 141 о возбуждении дела и создании комиссии по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного

законодательства по признакам нарушения ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» и ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» статьи 16 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», выразившегося в заключении и участии в соглашении, которое привело (могло привести) к ограничению конкуренции.

Определением от 21.08.2017 дело № 3-09/40-2017 назначено к рассмотрению на 26.09.2017.

На заседании Комиссии Представители ООО «Проект Инжиниринг Девелопмент» заявили ходатайство о прекращении рассмотрения настоящего дела в связи с поданным заявлением в арбитражный суд Пензенской области об обжаловании приказа Пензенского УФАС России от 17.08.2017 № 141 и Определения о назначении дела № 3-09/40-2017 в связи отсутствием у Пензенского УФАС России основания для возбуждения указанного дела, обстоятельства которого являлись предметом разбирательства по делу № 2-03/12-2015.

Представители ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» поддержали указанное ходатайство.

На основании статей 45 и 48 Закона о защите конкуренции Комиссия Пензенского УФАС России, рассмотрев указанное ходатайство, приняла решение отказать в его удовлетворении по следующим основаниям. Дело № 2-03/12-2015 было рассмотрено Пензенским УФАС России по признакам нарушения ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» требований пункта 2 части 1 статьи 14 Закона о защите конкуренции. Настоящее дело № 3-09/40-2017 возбуждено по признакам нарушения ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» и ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» статьи 16 Закона о защите конкуренции. Обстоятельства, исследуемые в настоящем деле, не были предметом разбирательства в деле № 2-03/12-2015. Таким образом, указанные ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» обстоятельства не являются основанием для прекращения рассмотрения настоящего дела о нарушении антимонопольного законодательства в соответствии со статьей 48 Закона о защите конкуренции. Кроме того, статья 48 Закона о защите конкуренции не предусматривает прекращение рассмотрения дела при обжаловании приказа о возбуждении дела и Определения о назначении дела антимонопольного органа.

На заседании Комиссии Представители Ответчиков отрицали факт заключения антиконкурентного соглашения.

Представители ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» пояснили, что 14.10.2014 по результатам проведения электронного аукциона ГБУЗ Пензенская областная станция переливания крови (в настоящее время - ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови») с ООО «Проект Инжиниринг Девелопмент» был заключен контракт № 0155200002214002193 на поставку модуля медицинского «Служба крови» на общую сумму 182 432 151 руб.

Пунктом 6.2.4. Контракта с учетом утвержденного Арбитражным судом Пензенской области мирового соглашения (Определение Арбитражного суда Пензенской области от 03.06.2015. Дело № А49-3020/2015) установлена

обязанность поставщика поставить товар не позднее 31 декабря 2015 года. В пункте 15.1 Контракта также с учетом вышеуказанного определения суда предусмотрен срок его действия - до 31.12.2015 года (в конкурсной документации срок был установлен до 31.03.2015).

В соответствии с Определением Арбитражного суда Пензенской области от 03.06.2015 об утверждении мирового соглашения стороны внесли изменения в пункт 4.5, изложив его в следующей редакции: «Одновременно с поставкой (ранее *отгрузка*) товара поставщик обязан предоставить заказчику следующие документы:».

По мнению Представителей ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» во исполнение условий контракта ООО «Проект Инжиниринг Девелопмент» выполнена основная часть обязательств, в т.ч. осуществлены отгрузка, доставка, установка и монтаж модуля медицинского «Служба крови». Вместе с тем, имеется ряд дефектов и недостатков, допущенных поставщиком при установке и монтаже оборудования, а также ООО «Проект Инжиниринг Девелопмент» до настоящего времени не выполнены мероприятия по запуску модуля медицинского «Служба крови» в эксплуатацию, не предоставлены документы, подтверждающие качество поставляемого товара, выданного Росздравнадзором РФ, в частности, регистрационное удостоверение, а также техническая документация.

Учитывая ненадлежащее исполнение условий контракта, ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» в отношении поставщика проводится претензионно-исковая работа.

ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» обратилось в Арбитражный суд Пензенской области с иском к ООО «Проект Инжиниринг Девелопмент» о взыскании 145 945 720.80 рублей. Основанием для предъявления требований о возврате частичной оплаты в заявленной сумме явилось существенное нарушение ответчиком сроков поставки товара, отсутствие вместе с поставляемым товаром регистрационного удостоверения и других документов, подтверждающих качество товара, в нарушение п. 4.5. Контракта. По этой причине Модуль медицинский «Служба крови» не может быть введен в эксплуатацию, истец не сможет использовать его по назначению и осуществлять медицинскую деятельность, поскольку товар является медицинским оборудованием и подлежит регистрации в Росздравнадзоре. Вследствие просрочки ответчиком исполнение контракта утратило для истца интерес. Решением Арбитражного суда Пензенской области от 09.06.2017 в удовлетворении исковых требований отказано полностью (Дело № А49-2732/2017). Отказывая в удовлетворении исковых требований, суд первой инстанции исходил из того, что истцом не представлены доказательства расторжения контракта ни в порядке одностороннего отказа, ни на основании решения суда, следовательно, договор действует, и у ответчика отсутствует обязанность по возврату денежных средств.

Представители ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» в ходе рассмотрения дела пояснили, что в соответствии с условиями контракта Обществу необходимо было осуществить поставку нового и ранее неиспользованного медицинского модуля. По-мнению Общества, на момент поставки медицинского модуля в соответствии с действующим законодательством отсутствовала необходимость в получении

регистрационного удостоверения. В соответствии с письмом Росздравнадзора от 29.01.2016 медицинский модуль был отнесен к медицинским изделиям. Поскольку договор содержал условие о предоставлении регистрационного удостоверения в случае наличия такого обязательства в соответствии с действующим законодательством, то на момент отгрузки товара такой обязанности у Поставщика не было. По мнению Общества, обязательство получения регистрационного удостоверения на поставляемый модуль возникло в январе 2016 года в соответствии с письмом Росздравнадзора.

В письменных пояснениях от 18.09.2017 исх. № 20 ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» указано, что в установленные договором сроки, т. е. до окончания срока действия договора до 31 декабря 2015г., Обществом необходимый пакет документов на поставляемое изделие подавался в Росздравнадзор для Государственной регистрации (акт испытаний от 29.01.2015 № 14/П-14-113-044).

На заседании Комиссии Представители ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» указали, что во исполнение обязательств по Контракту согласно Техническому заданию Заказчика Общество разработало техническую документацию, изготовило, произвело поставку и установку медицинского оборудования - медицинский модуль для размещения Службы крови в установленные Контрактом сроки на конечное место эксплуатации Товара.

В связи с необходимостью получения дополнительных доказательств, рассмотрение дела № 3-09/40-2017 было отложено, о чем вынесено Определение от 26.09.2017г. и назначена дата заседания Комиссии 11.10.2017г.

На заседании 11.10.2017 Комиссия установила, что документы и материалы, запрошенные Определением от 26.09.2017 ООО «Проект Инжиниринг Девелопмент» не представлены в связи с поздним получением Определения.

На дополнительный запрос Пензенского УФАС России о предоставлении перечня документов, предоставленных Заказчику ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» при приеме-передаче Товара в соответствии с транспортной накладной от 23.10.2014 и актом приема-передачи от 13.12.2014 г, ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» указало, что все имеющиеся документы представлены в Пензенское УФАС.

Какие документы были представлены ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» при поставке Товара Представители Общества не смогли пояснить, указали, что поставка Товара в настоящий момент полностью не осуществлена.

На заседании Комиссии Представители ООО «Проект Инжиниринг Девелопмент» заявили ходатайство о ведении на заседании письменного протокола заседания Комиссии, сославшись на пункты 3.96, 3.97 регламента ФАС России.

Рассмотрев указанное ходатайство, Комиссия приняла решение отказать в его удовлетворении по следующим основаниям.

В соответствии со статьей 45 Закона о защите конкуренции и положениями

регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по возбуждению и рассмотрению дел о нарушениях антимонопольного законодательства Российской Федерации, утвержденного Приказом ФАС России от 25.05.2012 № 339, в ходе рассмотрения дела ведется протокол, который подписывается по окончании рассматриваемого дела председателем комиссии. Комиссия вправе проводить стенографическую запись или аудиозапись своего заседания, при этом должна быть сделана отметка в протоколе об использовании технических средств записи заседания комиссии. Протокол должен быть подписан председателем комиссии не позднее даты изготовления определения об отложении, приостановлении рассмотрения дела, или решения по делу в полном объеме.

Таким образом, процедура по ведению протокола определена вышеуказанными нормами и не может определяться по решению Комиссии, в том числе по заявленным ходатайствам.

В ходе заседания Комиссии лицам, участвующим в деле, разъяснены права, в соответствии с которыми они имеют право знакомиться с материалами дела, в том числе с протоколом заседания комиссии.

Представители ООО «Проект Инжиниринг Девелопмент» заявили ходатайства о приобщении письма Росздравнадзора от 29.01.2016 № 01-3211/16, Постановления Одиннадцатого арбитражного апелляционного суда по делу № А49-2732/2017, доверенности представителя на участие в заседании.

Рассмотрев указанное ходатайство, Комиссия приняла решение удовлетворить указанные ходатайства и приобщить данные документы к материалам дела.

Представители ООО «Проект Инжиниринг Девелопмент» заявили ходатайство о прекращении рассмотрения настоящего дела на основании пункта 3.43 регламента ФАС России в связи с тем, что рассматриваемые в деле № 3-09/40-2017 обстоятельства были известны Комиссии при рассмотрении дела № 2-03/12-2015.

Комиссия Пензенского УФАС России, рассмотрев указанное ходатайство, приняла решение отказать в его удовлетворении по тем же основаниям, что и при отказе в удовлетворении ходатайства о прекращении рассмотрения настоящего дела, заявленного в заседании 26.09.2017.

Представители ООО «Проект Инжиниринг Девелопмент» заявили ходатайство о вынесении определения о прекращении участия в качестве ответчика ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ», сославшись на пункт 3.106 регламента ФАС России, в связи с отсутствием нарушения антимонопольного законодательства в действиях Общества, и о прекращении рассмотрения настоящего дела в связи с наличием лишь одного ответчика, что противоречит требованиям статьи 16 Закона о защите конкуренции. В обоснование ходатайства Ответчики сослались на вступившее в силу Постановление Одиннадцатого арбитражного апелляционного суда по делу № А49-2732/2017.

Рассмотрение указанного ходатайства Комиссия приняла решение отложить до изучения всех обстоятельств настоящего дела, поскольку в

данном заседании Комиссия не может прийти к выводу о наличии/отсутствии нарушения антимонопольного законодательства в действиях ООО «Проект Инжиниринг Девелопмент», указав на необходимость предоставления данного ходатайства в письменном виде с обоснованием.

На заседании Представители ООО «Проект Инжиниринг Девелопмент» заявили ходатайство о привлечении в качестве Заявителя Прокуратуры Пензенской области в соответствии с пунктами 3.3, 3.70 и 3.73 регламента ФАС России.

Рассмотрев указанное ходатайство, Комиссия приняла решение его удовлетворить.

На заседании Комиссии Представители ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» пояснили, что документация об электронном аукционе должна содержать информацию, указанную в ч. 1 ст. 64 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 года, а так же к ней прилагается проект контракта согласно в ч. 4 ст. 64 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 года. В п. 7 раздела 1 информационной карты электронного аукциона, по результатам которого был заключен государственный контракт, содержалось условие о предоставлении копий документов, подтверждающих качество поставленного товара (деклараций о соответствии, сертификатов соответствия, паспорта), регистрационных удостоверений, нормативной документации по контролю качества, заверенных печатью Поставщика на поставляемые Товары, документа, подтверждающего страну-производителя оборудования, а также Инструкции пользователя (руководства по эксплуатации) на русском языке и Технической документации на русском языке, при поставке товара. Вместе с тем, согласно п. 4.5. раздела 3 Проекта контракта электронного аукциона, данные документы необходимо было представить одновременно с отгрузкой Товара. Поскольку данные разночтения в аукционной документации - в информационной карте и тексте контракта были установлены уже в ходе исполнения контракта, то есть после подведения итогов электронного аукциона № 0155200002214002193-3 от «23» сентября 2014 года и заключения 14.10.2014 контракта, возможность внесения изменений в положения документации об электронном аукционе отсутствовала, в связи с чем изменения в п.4.5. контракта в целях приведения его в соответствии с аукционной документацией и устранения разночтений были внесены на основании судебного акта - Определения Арбитражного суда Пензенской области от 03.06.2015, Дело № А49-3020/2015.

Также Представители ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» пояснили, что согласно ч. 10 ст. 69 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 года, участник электронного аукциона, который предложил наиболее низкую цену контракта и заявка на участие в таком аукционе которого соответствует требованиям, установленным документацией о нем, признается победителем такого аукциона. Каких либо других критериев оценок заявок участников закупок, кроме как «цена», электронный аукцион не содержит. Также согласно Приложения № 2 к аукционной документации (Обоснование НМЦК) 4 из 5 потенциальными участниками закупки были предложены цены свыше 200 млн.рублей. С целью оптимизации бюджетных расходов, в соответствии со ст. 34 Бюджетного кодекса Российской Федерации от 31.07.1998 № 145-ФЗ, а также повышения эффективности организации бюджетного процесса Пензенской области, согласно

Постановлению Правительства Пензенской обл. от 21.01.2013 N 17-пП «Об утверждении Плана мероприятий по оздоровлению государственных финансов Пензенской области на 2013 - 2015 годы и Плана мероприятий по сокращению государственного долга Пензенской области на 2013 - 2015 годы» Заказчик определил НМЦК как минимально предложенную. В связи с вышеизложенным, утверждать о возможном принятии участия дополнительных участников закупки на НМЦК, которая значительно (более 20 млн. рублей) меньше предложенных потенциальными участниками закупки, по-мнению представителей ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови», безосновательно.

На вопрос Комиссии Пензенского УФАС России – что являлось предметом контракта, Представители ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» пояснили, что предметом контракта являлась поставка Товара.

Представители ООО «Проект Инжиниринг Девелопмент» пояснили, что Общество является производителем поставляемого медицинского модуля. Поскольку данный товар является крупногабаритным, он поставлялся по комплектующим на склад Заказчика для последующей сборки, что установлено регламентом Производителя.

По мнению Представителей ООО «Проект Инжиниринг Девелопмент», Постановление Одиннадцатого арбитражного апелляционного суда по делу № А49-2732/2017 является доказательством, подтверждающим, что производителем медицинского модуля «Служба крови» является ООО «Проект Инжиниринг Девелопмент». Также в качестве документов, подтверждающих данное обстоятельство, Представители Общества указали на наличие сертификата системы менеджмента для производителей медицинских изделий, и на то, что у Общества есть соответствующий допуск и лицензия на производство медицинской техники.

Представители ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» ходатайствовали об истребовании в материалы настоящего дела акта, составленного Министерством финансов Пензенской области по результатам приемки товара по контракту от 14.10.2014 № 0155200002214002193.

Комиссия Пензенского УФАС России, рассмотрев указанное ходатайство, приняла решение его удовлетворить.

В связи с необходимостью получения дополнительных доказательств, а также учитывая то обстоятельство, что ООО «Проект Инжиниринг Девелопмент» не представлены запрошенные документы и материалы, рассмотрение дела № 3-09/40-2017 было отложено, о чем вынесено Определение от 11.10.2017г. и назначена дата заседания Комиссии 01.11.2017г.

В соответствии с Определением от 11.10.2017 в качестве Заявителя привлечена Прокуратура Пензенской области.

На заседании Комиссия установила, что документы и материалы, запрошенные Определением от 26.09.2017 и Определением от 11.10.2017 ООО «Проект Инжиниринг Девелопмент» не представлены в связи с поздним получением Определения.

18.10.2017 в Пензенское УФАС России поступило ходатайство от ООО

«Проект Инжиниринг Девелопмент» о прекращении участия Ответчика в деле № 3-09/40-2017 и о прекращении рассмотрения данного дела в связи с вступлением в силу решения арбитражного суда Пензенской области по делу № А49-2732/2017.

На заседании Комиссии Представители ООО «Проект Инжиниринг Девелопмент» поддержали указанное ходатайство.

Комиссия Пензенского УФАС России, рассмотрев указанное ходатайство, приняла решение отказать в его удовлетворении по следующим основаниям.

В соответствии с частью 3 статьи 42 Закона о защите конкуренции в случае, если комиссией не выявлено фактов, свидетельствующих о наличии в действиях одного из ответчиков по делу признаков нарушения антимонопольного законодательства, комиссия выносит [определение](#) о прекращении участия такого ответчика в рассмотрении дела.

Дело № 3-09/40-2017 возбуждено по признакам нарушения ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» и ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» статьи 16 Закона о защите конкуренции.

Предметом рассмотрения арбитражного дела являлся иск ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» к ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» о взыскании оплаченных денежных средств по контракту.

Комиссией Пензенского УФАС России в рамках рассмотрения дела выявлены факты, свидетельствующие о наличии в действиях ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» признаков нарушения антимонопольного законодательства, в связи с чем основания для вынесения Определения в соответствии с частью 3 статьи 42 Закона о защите конкуренции отсутствуют.

На заседании Комиссии Представители Ответчиков поддержали ранее изложенные позиции.

Дополнительно Представители ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» пояснили, что представленная в материалы дела лицензия предоставляет Обществу право на производство медицинских изделий.

Представители ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» пояснили, что на этапе заключения контракта и оплаты первых двух платежей Заказчиком не проверялось наличие у ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» лицензии на производство медицинских изделий, поскольку Исполнителю в соответствии с условиями контракта достаточно было представить регистрационное удостоверение на поставляемое медицинское изделие на окончательном этапе поставки. Качество поставленного медицинского модуля при подписании акта от 13.12.2014 Заказчиком не проверялось, так как на тот момент были поставлены комплектующие на данное медицинское изделие для последующей сборки медицинского изделия.

Изучив материалы дела, представленные доказательства, а также учитывая вышеуказанные обстоятельства, в том числе непредоставление ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» документов, запрошенных Определением от 26.09.2017 и Определением от 11.10.2017, Комиссия

установила, что разрешение дела в данном заседании невозможно. Определением от 03.11.2017 заседание Комиссии назначено на 24.11.2017.

На заседании Комиссии Представители ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» поддержали ранее изложенную позицию.

Со стороны ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» заявлено устное ходатайство о приостановлении рассмотрения дела в связи с принятием арбитражным судом Пензенской области заявления ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» об обжаловании приказа Пензенского УФАС России от 17.08.2017 № 141 и Определения о назначении дела № 3-09/40-2017.

Рассмотрев указанное ходатайство, Комиссия приняла решение отказать в его удовлетворении по следующим основаниям.

В соответствии с частью 3 статьи 43 Закона о защите конкуренции Комиссия может приостановить рассмотрение дела о нарушении антимонопольного законодательства. Приостановление рассмотрения дела о нарушении антимонопольного законодательства относится на усмотрение комиссии, т.е. является ее правом, а не обязанностью.

Правовая позиция относительно обжалования Приказа и вынесенного в соответствии с приказом Определения о назначении дела к рассмотрению сформирована в постановлении Президиума ВАС РФ от 17.02.2009 № 14338/08, в Определении Арбитражного суда Республики Марий Эл о прекращении производства по делу № А38-636/2014, а также в Определении Арбитражного суда Пензенской области по делу А49-6006/2014. Согласно позиции, Приказ и вынесенное в соответствии с приказом определение о назначении дела к рассмотрению права и законные интересы заявителя не затрагивают, поскольку заявителю не предписывается совершение определенных действий, влекущих за собой негативные последствия.

Изучив материалы дела, представленные доказательства, выслушав объяснения лиц, участвующих в деле, Комиссия приняла заключение об обстоятельствах дела и огласила его.

В соответствии с частью 3 статьи 48.1 Закона о защите конкуренции рассмотрение дела было отложено до 12.12.2017, о чем вынесено Определение от 24.12.2017.

На заседании Комиссии 12.12.2017 Представитель ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» представил возражения на Заключение Комиссии. В возражениях представитель ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» считает заключение необоснованным по следующим основаниям:

1. П. 7 раздела 1 информационной карты электронного аукциона, по результатам которого был заключен государственный контракт от 14 октября 2014 года № 0155200002214002193, согласно которого «При поставке Товара ПОСТАВЩИК передает ЗАКАЗЧИКУ копии документов, подтверждающих качество поставленного товара (деклараций о соответствии, сертификатов соответствия, паспорта), регистрационных удостоверений»;

2. Буквальное толкование контракта, в том числе пункта 4.5.(в редакции с учетом Определения Арбитражного суда Пензенской области от 03.06.2015,

Дело № А49-3020/2015);

3. Обстоятельства, установленные вступившими в законную силу судебными актами, в том числе, решением Арбитражного суда Пензенской области от 09.06.2017 и Постановлением Одиннадцатого арбитражного апелляционного суда от 02.10.2017 по делу № А49-2732/2017 по иску ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» к ООО «Проект Инжиниринг Девелопмент» о взыскании 145 945 720,80 рублей.

12.12.2017 Представителем ООО «Проект Инжиниринг Девелопмент» были представлены возражения на Заключение Комиссии. В возражениях представитель Общества выражает свое несогласие относительно выводов антимонопольного органа по следующим обстоятельствам:

1. Арбитражным судом Пензенской области от 09.06.2017 и Постановлением Одиннадцатого арбитражного апелляционного суда от 02.10.2017 по делу № А49-2732/2017 установлено, что регистрационное удостоверение в соответствии с пунктом 4.5 контракта, представляется, если такой документ в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации обязателен для данного вида товара. Согласно письма Росздравнадзора от 29 января 2016г. о том, что на момент заключения контракта и начала его исполнения (передачи оборудования заказчику) Росздравнадзором не было принято решения об отнесении товара к медицинским изделиям, т.е. условия о предоставлении регистрационного удостоверения не существовало.

2. В соответствии с нормами Гражданского Кодекса РФ договор купли-продажи может быть заключен на Товар, который будет создан в будущем или приобретен. В установленные договором сроки, т. е. до окончания срока действия договора до 31 декабря 2015г., Обществом необходимый пакет документов на поставляемое изделие подавался в Росздравнадзор для Государственной регистрации МИ. Однако только после окончания срока действия договора Росздравнадзор принял однозначное решение об отнесении данного Товара к медицинским изделиям (письмо Росздравнадзора Минздрава РФ «О предоставлении информации» за № 01-3211/16 от 29.01.2016г. Каких-либо сроков Государственной регистрации Товара Росздравнадзором в ходе осуществления полномочий по надзору также установлено не было.

3. 24.12.2015г. ООО «ПИ-ДВЛ» получило лицензию на производство и техническое обслуживание медицинской техники и произвело установку. Таким образом модуль медицинский для размещения Службы крови был установлен на площадке, предусмотренной для его установки на территории Заказчика в соответствии с действующим законодательством и условиями договора.

Изучив материалы дела и представленные сторонами доказательства, выслушав объяснения лиц, участвующих в деле, Комиссия пришла к следующему.

Согласно пункту 1 Положения о Министерстве здравоохранения Пензенской области, утвержденного Постановлением Правительства Пензенской области от 31.01.2013 № 30-пП (далее – Положение), Министерство здравоохранения Пензенской области (далее - Министерство) является исполнительным органом

государственной власти Пензенской области, обеспечивающим проведение государственной политики в сфере охраны здоровья, руководство системой здравоохранения в целях реализации конституционных прав граждан на медицинскую помощь на территории Пензенской области. В соответствии с Положением Министерство организует заготовку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских организациях Пензенской области, участвующих в выполнении государственного задания на оказание специализированной медицинской помощи в рамках территориальной программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на территории Пензенской области (пункт 2.1.12.10). На основании пункта 1.9 Положения Министерство осуществляет полномочия учредителя для государственных бюджетных учреждений и государственных автономных учреждений.

В соответствии с указанными нормами Министерством учреждено ГБУЗ «Пензенская областная станция переливания крови» (в последующем ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови»).

ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» является некоммерческой организацией.

В соответствии с Уставом Учредителем ГБУЗ «Пензенская областная станция переливания крови» является Пензенская область. Функции и полномочия учредителя ГБУЗ «Пензенская областная станция переливания крови» от имени Пензенской области осуществляет Министерство здравоохранения и социального развития Пензенской области.

Целями деятельности Учреждения является заготовка крови, переработка её на компоненты, препараты и диагностические сыворотки, безвозмездное обеспечение государственных учреждений здравоохранения Пензенской области, подведомственных Министерству здравоохранения и социального развития Пензенской области, муниципальных учреждений здравоохранения донорской кровью и её компонентами, а так же обеспечение за плату иных организаций здравоохранения донорской кровью и её компонентами. (пункт 2.2 Устава)

По информации, представленной Министерством финансов Пензенской области (письмо от 31.10.2017 № 14-02/3993) в целях осуществления закупки медицинского модуля, предназначенного для заготовки, переработки и длительного хранения крови и ее компонентов с целью создания стратегических мобилизационных запасов были выделены федеральные целевые средства в размере 153 501 000,00 рублей и средства бюджета Пензенской области – 30 773 900,00 рублей.

29.08.2014 уполномоченным органом – Управлением по регулированию контрактной

системы и закупкам Пензенской области на официальном сайте Российской Федерации www.zakupki.gov.ru опубликовано извещение № 0155200002214002193 о проведении электронного аукциона «Поставка модуля медицинского «Служба крови» для нужд государственного заказчика – ГБУЗ «Пензенская областная станция переливания крови».

В соответствии с Техническим заданием (Приложение № 1 к заданию) медицинский модуль предназначен для заготовки: в диапазоне не менее 3000 и не более 10000 литров крови в год, ее переработки с обеспечением безопасности донорской крови, а также длительного хранения крови и ее компонентов с целью создания стратегических мобилизационных запасов, в том числе для осуществления комплекса мероприятий при чрезвычайных ситуациях.

Также, медицинский модуль должен соответствовать требованиям действующих нормативных документов и иметь предусмотренное законодательством Российской Федерации разрешение на его применение (использование) на территории Российской Федерации как объект, имеющий повышенную потенциальную степень риска применения в медицинских целях – иметь регистрационное удостоверение Минздрав РФ на медицинский модуль для размещения службы крови и принадлежности, обеспечивающие осуществление функций, предусмотренных настоящим Техническим заданием.

Согласно пункту 5.3 информационной карты электронного аукциона качество поставляемого Товара должно соответствовать обязательным требованиям соответствующих стандартов, ГОСТов, ТУ, СанПиНов, техническим требованиям производителя Товара, техническим характеристикам, указанным в Приложении № 1.

В соответствии с пунктом 7 информационной карты электронного аукциона «отгрузка и поставка медицинского оборудования Модуль медицинский «Служба крови» - в течение 60 дней с даты заключения Контракта. Сборка и запуск медицинского оборудования Модуль медицинский «Служба крови» - в течение 30 дней с даты подписания товарной накладной или товарно-транспортной накладной (в случае доставки Товара перевозчиком) и Акта приёмки-передачи Товара ПОСТАВЩИКОМ. При поставке Товара ПОСТАВЩИК передает ЗАКАЗЧИКУ копии документов, подтверждающих качество поставленного товара (деклараций о соответствии, сертификатов соответствия, паспорта), регистрационных удостоверений, нормативной документации по контролю качества, заверенные печатью Поставщика на поставляемые Товары, документ, подтверждающий страну-производителя оборудования, а также Инструкцию пользователя (руководство по эксплуатации) на русском языке и Техническую документацию на русском

языке».

Кроме того, согласно пункту 4.5 проекта контракта одновременно с отгрузкой Товара ПОСТАВЩИК обязан предоставить ЗАКАЗЧИКУ, в том числе, копию регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития России (Министерством здравоохранения Российской Федерации), заверенную печатью ПОСТАВЩИКА (если такой документ в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации обязателен для данного вида Товара).

В соответствии с пунктом 9.1 проекта контракта приемка поставленного Товара осуществляется в ходе передачи Товара ЗАКАЗЧИКУ по месту доставки и включает в себя, в том числе, этап по проверке наличия необходимых документов, подтверждающих соответствие Товара требованиям действующего законодательства и иной документации.

Пунктом 9.4 установлено, что приемка Товара по количеству (комплектности) и качеству оформляется Актом приемки-передачи, подписываемым ЗАКАЗЧИКОМ и ПОСТАВЩИКОМ не позднее 5 рабочих дней с даты приемки по количеству (комплектности) и качеству Товара. Все претензии ЗАКАЗЧИКА должны быть внесены в Акт приемки-передачи Товара.

Согласно пункту 5.20 информационной карты электронного аукциона поставка (отгрузка, доставка, разгрузка, установка, монтаж, пуско-наладка, запуск, инструктаж персонала работе с оборудованием, обучение персонала) и сборка, установка на конечное место эксплуатации Товара к заранее подготовленным ЗАКАЗЧИКОМ наружным коммуникациям осуществляется силами и средствами ПОСТАВЩИКА.

В соответствии с Протоколом подведения итогов электронного аукциона от 23.09.2014 № 0155200002214002193-3 аукционная комиссия рассмотрела вторые части заявок на участие в электронном аукционе, а именно, № 1 – ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ», № 2 – ООО «Центр биомедицинских технологий», приняла решение о соответствии участников требованиям Закона о контрактной системе и документации об электронном аукционе, при этом победителем электронного аукциона признано ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ», предложение о цене которого составило 182 432 151,00 рублей.

По итогам проведенного электронного аукциона между ГБУЗ «Пензенская областная станция переливания крови» и ООО «ПРОЕКТ ИНЖИНИРИНГ ДЕВЕЛОПМЕНТ» заключен государственный контракт от 14.10.2014 № 0155200002214002193.

В соответствии с условиями поставки товара, предусмотренными Контрактом, поставщик обязан предоставить заказчику товарно-транспортную накладную; товарную накладную, содержащую полную информацию по поставленному товару в соответствии со спецификацией к контракту; счет/счет-фактуру; акт приемки-передачи товара; копию сертификата или декларации соответствия, заверенную печатью поставщика и производителя; копию регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ, заверенную печатью поставщика; копию санитарно-эпидемиологического заключения, выданного СЭС РФ, заверенную печатью поставщика; технический паспорт на товар; гарантийный талон производителя и поставщика; инструкцию пользователя. Согласно имеющейся в материалах дела информации, Заказчику были предоставлены лишь товарно-транспортная накладная, счёт, акт приемки-передачи товара.

Пунктом 3 Контракта определён порядок расчёта, который осуществляется в 3 этапа (30%, 50% и 20 % от цены контракта):

- в размере 30% от цены Контракта (54 729 645 руб.) оплачивается не позднее 10 рабочих дней с даты отгрузки товара на основании полученного от поставщика счета, счета-фактуры;
- 50% от цены Контракта (91 216 075 руб.) оплачивается не позднее 10 рабочих дней с даты фактической поставки на склад заказчика.

- оставшиеся 20% от цены Контракта (36 486 430 руб.) оплачивается не позднее 10 рабочих дней с даты подписании Акта пуска товара, установленного поставщиком и принятого заказчиком, на основании полученных от поставщика счета, счета-фактуры, оригинала подписанного сторонами Акта запуска (с отметкой о проведении инструктажа).

В соответствии с транспортной накладной от 23.10.2014 ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» произвело отгрузку Товара (модуль медицинский для размещения Службы крови). Сопроводительные документы в накладной не значатся.

В соответствии с платежным поручением от 05.11.2014 № 1356 Заказчик оплатил по контракту 54 729 645-30 рублей (первый платеж – 30%).

Согласно акту приема-передачи товара от 13.12.2014 Поставщик в лице ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» осуществил поставку товара Заказчику ГБУЗ «Пензенская областная станция переливания крови».

В соответствии с платежным поручением от 30.12.2014 № 1706 Заказчик оплатил по контракту 91 216 075-50 рублей (второй платеж – 50%).

В настоящее время заказчиком в связи с отгрузкой товара и его поставкой

на склад перечислено 145 945 720,80 руб., что составляет 80% от цены контракта.

В подписанном акте приема-передачи товара от 13.12.2014 указано, что качество, количество и комплектность модуля медицинского «Служба крови» соответствует условиям контракта. Недостатков товара выявлено не было (пункт 2 акта). Также в акте отсутствуют какие-либо замечания со стороны Заказчика.

Несмотря на то, что поставщиком в полном объеме не был представлен предусмотренный контрактом пакет документов на поставляемый Товар, а именно документы подтверждающие его качество, в том числе регистрационное удостоверение, заказчиком был принят данный Товар и произведена оплата первого и второго этапа исполнения контракта в сумме 145 945 720,80 руб.

На заседаниях и в письменных пояснениях Ответчики заявили довод о том, что в соответствии с контрактом предметом является поставка Товара (ссылки на пункт 1.2 контракта). В настоящий момент договор в полном объеме не исполнен, то есть поставка, по мнению Ответчиков, не осуществлена в соответствии с контрактом, поэтому регистрационное удостоверение Исполнителем можно будет представить при исполнении контракта в полном объеме. Кроме того, оплата произведена частично. Оплата второго этапа произведена в связи с поставкой товара на склад Заказчика. Все необходимые документы Исполнителю необходимо представить в момент поставки Товара, в связи с внесенными изменениями в Контракт. При обосновании указанного довода Представители ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» пояснили, что согласно п. 7 раздела 1 информационной карты электронного аукциона, по результатам которого был заключен государственный контракт, содержал условие о предоставлении копий документов, подтверждающих качество поставленного товара (деклараций о соответствии, сертификатов соответствия, паспорта), регистрационных удостоверений, нормативной документации по контролю качества, заверенные печатью Поставщика на поставляемые Товары, документ, подтверждающий страну-производителя оборудования, а также Инструкцию пользователя (руководство по эксплуатации) на русском языке и Техническую документацию на русском языке, при поставке товара. Вместе с тем, согласно п. 4.5. раздела 3 Проекта контракта электронного аукциона данные документы необходимо было представить одновременно с отгрузкой Товара. Поскольку данные разночтения в аукционной документации - в информационной карте и тексте контракта были установлены уже в ходе исполнения контракта, то есть после подведения итогов электронного аукциона № 0155200002214002193-3 от «23»

сентября 2014 года и заключения 14.10.2014 контракта, возможность внесения изменений в положения документации об электронном аукционе отсутствовала, в связи с чем изменения в п.4.5. контракта в целях приведения его в соответствии с аукционной документацией и устранения разночтений были внесены на основании судебного акта - Определения Арбитражного суда Пензенской области от 03.06.2015, Дело № А49-3020/2015.

Рассмотрев указанный довод, Комиссия приняла решение его отклонить по следующим основаниям.

Как было указано ранее, в соответствии с разделом 9 Контракта определен порядок приемки Товара. В соответствии с пунктом 9.1 проекта контракта приемка поставленного Товара осуществляется в ходе передачи Товара ЗАКАЗЧИКУ по месту доставки и включает в себя, в том числе этап по проверке наличия необходимых документов, подтверждающих соответствие Товара требованиям действующего законодательства и иной документации.

Пунктом 9.4 установлено, что приемка Товара по количеству (комплектности) и качеству оформляется Актом приемки-передачи, подписываемым ЗАКАЗЧИКОМ и ПОСТАВЩИКОМ не позднее 5 рабочих дней с даты приемки по количеству (комплектности) и качеству Товара. Все претензии ЗАКАЗЧИКА должны быть внесены в Акт приемки-передачи Товара.

В акте приема-передачи товара от 13.12.2014 (далее – Акт) указано, что качество, количество и комплектность модуля медицинского «Служба крови» соответствуют условиям контракта. Недостатков товара выявлено не было (пункт 2 акта). Также в акте отсутствуют какие-либо замечания со стороны Заказчика.

То есть на момент подписания данного акта Заказчиком был принят данный Товар как соответствующий условиям и требованиям контракта и технического задания.

Комиссией установлено, что на момент подписания Акта Заказчику был поставлен Товар в виде комплектующих. Согласно пояснениям Ответчиков, документы, подтверждающие качество медицинского модуля в соответствии с действующим законодательством, Исполнителем не представлялись.

В связи с указанным, Заказчик не имел возможности оценить качество поставляемого Товара, а значит, оснований для его приемки у Заказчика не имелось.

Министерством финансов Пензенской области в письме от 23.10.2017 исх. № 14-02/3878 представлена позиция, из которой следует, что 29.12.2014 года (после подписания Заказчиком акта приема-передачи Товара) был

произведен визуальный осмотр фактически поставленного согласно условиям контракта товара (а не приемка товара) без проверки его технических характеристик. На момент проверки модуль крови находился на складе, расположенном по адресу г. Пенза, ул. Литвинова, д. 56, литера X, в разобранном виде в вагонах, а отдельные элементы хранились на территории склада. По факту указанной проверки был составлен акт, подписанный всеми ее участниками.

Также ссылки Ответчиков (в том числе в возражениях на Заключение) на внесение изменений в пункт 4.5 Контракта, указывающий на основание для предоставления регистрационного удостоверения в момент «поставки» Товара в качестве предмета по контракту, то есть исходя из пункта 1.2 контракта именно в момент исполнения всех обязательств по контракту, Комиссией отклоняются по следующим основаниям.

Пункт 4.4 Контракта в данном разделе (Сроки и условия поставки) дает четкое понятие «Поставки Товара», а именно под датой поставки Товара Стороны понимают дату подписания товарной накладной или товарно-транспортной накладной (в случае доставки Товара перевозчиком) и Акта приёмки-передачи Товара ПОСТАВЩИКОМ и ЗАКАЗЧИКОМ.

Исходя из буквального прочтения пунктов 4.4, 9.1, 9.2, 9.4, 3.2.2, 3.2.3 Контракта следует, что приведенное толкование ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» понятия «поставки Товара», указанное со ссылкой на пункт 1.2 Контракта, не соответствует условиям контракта.

Указанное понимание Комиссией поставки и этапов приемки подтверждается объяснением руководителя уполномоченного органа по осуществлению закупок в Пензенской области Управления по регулированию контрактной системы и закупок Пензенской области. Управление было уполномочено на проведение аукциона № 0155200002214002193. По мнению уполномоченного органа, исходя из общей практики, а также условий контракта, при приемке Товара Исполнителем должны быть представлены Заказчику документы, подтверждающие качество товара, которые предусмотрены контрактом. В данном случае, при согласовании и утверждении документации, Управление исходило из того, что данные документы должны быть представлены Поставщиком при подписании товарной накладной (товарно-транспортной накладной) и акта приема-передачи товара. По условиям проекта контракта оплата за Товар должна была быть осуществлена после подписания акта приема-передачи товара, для составления которого Поставщиком должны быть представлены документы, указывающие о качестве указанного выше Товара.

При проведении аукциона и выборе исполнителя проект Контракта

содержал условие о предоставлении в момент отгрузки Товара (пункт 4.5) копий документов, подтверждающих качество **поставленного** товара (деклараций о соответствии, сертификатов соответствия, паспорта), регистрационных удостоверений, нормативной документации по контролю качества, заверенных печатью Поставщика на поставляемые Товары, документа, подтверждающего страну-производителя оборудования, а также Инструкции пользователя (руководство по эксплуатации) на русском языке и Технической документации на русском языке.

На данных условиях Контракт был заключен сторонами 14.10.2014 г.

Изменения в пункт 4.5. Контракта были внесены дополнительным соглашением от 11.12.2014 года.

Таким образом, осуществляя платеж 05.11.2014 в соответствии с транспортной накладной от 23.10.2014 в отсутствие указанных в пункте 4.5 документов, Заказчик нарушил действующие условия контракта и предоставил необоснованные преимущества Исполнителю.

Кроме того, указанное изменение в контракт (в пункт 4.5) было утверждено Определением Арбитражного суда Пензенской области от 03.06.2015 уже после подписания акта приема-передачи и оплаты Товара.

Таким образом, доводы Ответчиков, приведенные в возражениях на Заключение Комиссии, относительно толкования пункта 4.5 (в редакции с учетом Определения Арбитражного суда Пензенской области от 03.06.2015, Дело № А49-3020/2015) и пункта 7 раздела 1 информационной карты о наличии необходимости предоставления документов подтверждающих качество Товара после его регистрации, являются несостоятельными.

Довод Ответчиков об отсутствии необходимости предоставления регистрационного удостоверения как документа, подтверждающего качество поставляемого Товара, в момент его приемки и частичной оплаты, Комиссией отклоняется по следующим основаниям.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления,

замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Таким образом, модуль медицинский, предназначенный для заготовки, переработки и длительного хранения крови и ее компонентов с целью создания стратегических мобилизационных запасов, является медицинским изделием.

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в [порядке](#), установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Частью 15 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлен запрет на производство медицинских изделий, не включенных в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, производимых для проведения испытаний и (или) исследований, а также фальсифицированных медицинских изделий.

Заготовка, хранение донорской крови и (или) ее компонентов является медицинской деятельностью и подлежит лицензированию согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности».

Для заготовки крови в выездных условиях (вне станции переливания крови) могут быть использованы в том числе модули медицинские.

Основная задача модуля медицинского - оптимальная организация производственного процесса заготовки и хранения крови, обеспечивающая соблюдение требований нормативной документации к условиям заготовки крови и ее компонентов (включая требования к температурному режиму помещений).

Кроме того, согласно приложению № 2 к приказу Минздравсоцразвития России от 28.03.2012 № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения»

(зарегистрирован в Минюсте России 04.05.2012 № 24048) в перечень оборудования для оснащения отделов заготовки крови и ее компонентов включен медицинский модуль для размещения службы крови.

Исходя из изложенного, модули медицинские, предназначенные для заготовки, переработки и хранения крови, относятся к медицинским изделиям и подлежат регистрации в установленном порядке.

Регистрация медицинских изделий осуществляется в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее - Правила).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Указанные обстоятельства подтверждает позиция Росздравнадзора в письме от 31.10.2017 исх. № 01-52251/17.

Данные нормативно-правовые акты, указывающие на обязательство по получению регистрационного удостоверения на медицинский модуль при введении в оборот, действовали на момент заключения и исполнения Контракта.

Указанные обстоятельства Заказчиком не отрицаются. В материалах дела имеется письмо ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» от 12.07.2016 № 457 о невозможности использования поставленного Товара.

Ввиду указанного также подлежит отклонению довод ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» о том, что на момент отгрузки товара обязанности у Поставщика в предоставлении регистрационного удостоверения не было, так как Контракт содержал условие о предоставлении регистрационного удостоверения в случае наличия такого обязательства в соответствии с действующим законодательством, а данная обязанность, по мнению Общества, возникла в соответствии с письмом Росздравнадзора от 26.01.2016 г.

Доводы ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» об отсутствии у Общества обязанности до 2016 года в регистрации медицинского модуля опровергаются действиями самого Общества, а именно проведением ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» с декабря 2013 года работы по получению регистрационного удостоверения на медицинский модуль. Изначально, путем внесения изменений в регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13088 от 10.02.2012 на изделие «Модуль медицинский «Служба крови» производства ООО «РЕВВЕЛ-МедСервис», в последующем на изделие в «модуль медицинский «Центр крови» по ТУ 9452-001-87731318-2014.

Довод Ответчиков о том, что регистрационное удостоверение должно быть представлено ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» на окончательном

этапе исполнения контракта после запуска медицинского изделия и регистрации его в Росздравнадзоре, подлежит отклонению по следующим основаниям.

Во-первых, предметом Контракта является поставка Товара, а не строительство и изобретение нового медицинского изделия, которое в последующем должно проходить регистрацию.

Во-вторых, в соответствии с заявками ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ», направляемыми с 2014 года, Общество намеревается получить регистрационное удостоверение в соответствии с ТУ на медицинский модуль, размещенный в г. Ульяновске, а не поставляемый по Контракту.

В-третьих, вышеуказанное письмо Росздравнадзора от 26.01.2016 г содержит вывод о том, что в результате проведенной экспертизы представленный модуль ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» не представлялось возможным отнести к медицинским изделиям (то есть модуль производства ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ», а не медицинские модули в целом). Лишь в последующем Комиссией было принято решение об отнесении «модуль медицинский «Центр крови» по ТУ 9452-001-87731318-2014, производства ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ», к медицинским изделиям. Однако, в соответствии с заключением ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора от 25.04.2016 № 1404-1737/0-15 Росздравнадзором было принято решение об отказе в государственной регистрации данного изделия.

Указанное обстоятельство подтверждает решение Арбитражного суда г. Москвы по делу А40-214339/16-130-26. При принятии решения арбитражный суд пришел к выводу о правомерности отказа Росздравнадзора в регистрации в качестве медицинского изделия «модуль медицинский «Центр крови» по ТУ 9452-001-87731318-2014, производства ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ».

Кроме того, согласно позиции Росздравнадзора, отраженной в письме от 31.10.2017 исх. № 01-52251/17, государственная регистрация осуществляется в отношении медицинских изделий, предназначенных для серийного выпуска, то есть на основании одного действующего регистрационного удостоверения может быть произведено любое количество медицинских изделий. При этом, все они должны соответствовать сведениям, представленным в регистрационном досье на данное медицинское изделие, соответствующем регистрационному удостоверению.

Контрактом предусмотрена поставка медицинского изделия. В соответствии

с позицией арбитражного суда Пензенской области от 09.06.2017 и Одиннадцатого арбитражного апелляционного суда от 02.10.2017 по делу № А49-2732/2017 и позицией Росздравнадзора, изложенной в письме от 26.01.2016 изделие произведенное Обществом не признавалось «медицинским изделием» именно поэтому на него не могло быть выдано регистрационное удостоверение. Таким образом, если исходить из толкования ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» позиции судов и письма Росздравнадзора от 26.01.2016, произведенное Обществом изделие тем более не могло быть поставлено и оплачено Заказчиком в соответствии с условиями контракта, поскольку Контрактом предусматривалась поставка модуля медицинского, который относится к медицинским изделиям, а изделие, поставленное ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» таковым не признавалось.

Кроме того, как было указано выше, при подписании акта-приема передачи Товара и оплате Заказчиком 2 платежей со стороны ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» в нарушение условий контракта не было представлено никаких (в том числе иных помимо регистрационного удостоверения) документов, в соответствии с которыми Исполнитель подтверждал качество поставляемого Товара.

Как было указано ранее, контрактом от 14.10.2014 была предусмотрена поставка медицинского изделия. В соответствии с действующими нормативными правовыми актами разрешается обращение зарегистрированных медицинских изделий, то есть имеющих регистрационное удостоверение. Возможность поставки изделия с последующей его регистрацией не установлена положениями заключенного контракта.

На основании указанного подлежат отклонению доводы ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ», приведенные в возражениях на Заключение Комиссии, относительно наличия возможности у ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» предоставить документы, удостоверяющие качество медицинского модуля, после его последующей регистрации в ходе исполнения контракта.

В ходе рассмотрения дела было установлено, что в рамках исполнения контракта Заказчиком оплачена значительная часть поставляемого медицинского модуля, производителем которого является ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ». Однако, ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» на момент исполнения контракта не имело лицензию на производство медицинского оборудования. Лицензия № ФС-99-04-003291 получена 24.12.2015 в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального

предпринимателя) медицинской техники: монтаж и наладка медицинской техники, контроль технического состояния медицинской техники, периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники, ремонт медицинской техники). Указанное подтверждается письмом ТО Росздравнадзора по Пензенской от 27.10.2017 № 58и-1772/17.

В связи с данными обстоятельствами довод ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ», приведенный в возражениях на Заключение Комиссии, о наличии у Общества лицензии на производство медицинских изделий подлежит отклонению.

Согласно пункту 17 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензированию подлежит производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

Довод ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» о том, что действующая лицензия и наличие регистрационного удостоверения исключает необходимость получения лицензии на производство медицинского изделия в случае, если Производитель является разработчиком медицинского изделия, подлежит отклонению по следующим основаниям.

Согласно информации, представленной ТО Росздравнадзора по Пензенской области в письме от 27.10.2017 № 58и-1772/17, лицензия на производство медицинских изделий ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» не выдавалась.

Положения ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Правил государственной регистрации, не освобождают производителей (изготовителей) от обязанности получить лицензию на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, при наличии государственной регистрации медицинского изделия.

Таким образом, Заказчиком в настоящий момент принят и оплачен Товар (в большей части), не допустимый к обращению на территории Российской Федерации и произведенный субъектом в отсутствие соответствующего разрешения.

Довод ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» о том, что проводимая претензионная работа в отношении Исполнителя опровергает

наличие между Ответчиками антиконкурентного соглашения, Комиссия отклоняет по следующим основаниям.

Из имеющихся материалов следует, что действия, направленные на расторжение контракта, Заказчиком не совершались. Заказчик не направлял заявление о включении сведений об ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» в реестр недобросовестных поставщиков. Указанные обстоятельства установлены вступившим в силу решением арбитражного суда Пензенской области от 09.06.2017 по делу № А49-2732/2017.

Довод ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» о том, что поскольку единственным критерием выбора Поставщика по поставке данного Товара являлась цена, которая изначально была сформирована из минимально предложенной, утверждать о возможном принятии участия дополнительных участников закупки на НМЦК, которая значительно (более 200 млн. рублей) меньше предложенных потенциальными участниками закупки безосновательно, Комиссией признается как несостоятельный. Поскольку наличие минимальной цены, предложенной участниками, не является основанием для принятия Товара, не допустимого к обращению на территории Российской Федерации и произведенного субъектом в отсутствие соответствующего разрешения.

Установленные в ходе рассмотрения дела обстоятельства подтверждают взаимную договоренность между Заказчиком и Поставщиком о фактическом изменении условий контракта в целях обеспечения продолжения его исполнения со стороны Поставщика.

Нарушение условий, установленных контрактом, создало возможность для ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» воздействовать на общие условия поставки медицинского модуля «Служба крови», что обеспечило ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» необоснованные конкурентные преимущества.

В соответствии с письмом Министерства финансов Пензенской области от 31.10.2017 № 14-02/3993, неиспользованный остаток федеральных целевых денежных средств, выделяемых для приобретения медицинского модуля, в размере 5 712 530,20 рублей (от 153 501 000, 00 рубле) был перечислен в доход федерального бюджета.

Таким образом, в случае не освоения выделенных денежных средств в 2014 финансовом году, целевые средства были бы возвращены в полном объеме в федеральный бюджет.

Указанное обстоятельство подтверждает заинтересованность Заказчика в заключении антиконкурентного соглашения, в результате реализации которого принятие и оплата Товара были произведены на условиях ООО

«Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ», а не на условиях аукционной документации и заключенного контракта.

В рамках рассмотрения дела о нарушении антимонопольного законодательства проведен анализ состояния конкуренции на соответствующем товарном рынке, о чем составлен аналитический отчет. В соответствии с пунктом 10.8 Приказа ФАС России от 28.04.2010 N 220 «Об утверждении Порядка проведения анализа состояния конкуренции на товарном рынке» анализ состояния конкуренции на товарном рынке проведен по следующим этапам:

- а) определение временного интервала исследования товарного рынка;
- б) определение продуктовых границ товарного рынка.
- в) определение географических границ товарного рынка.

Временной интервал исследования определен с 14.10.2014 года по 23.11.2017 (дата проведения исследования), исходя из действия заключенного контракта на поставку медицинского модуля.

Предметом заключенного контракта является поставка медицинского модуля «Служба крови», а именно модуля, предназначенного для заготовки, переработки и длительного хранения крови и ее компонентов с целью создания стратегических мобилизационных запасов. Продуктовые границы рынка, на котором установлены признаки нарушения статьи 16 Закона о защите конкуренции, определены как деятельность по поставке медицинского модуля, предназначенного для заготовки, переработки и длительного хранения крови и ее компонентов с целью создания стратегических мобилизационных запасов (ОКПД 33.10.15), исходя из предмета договора.

Осуществить поставку может любой хозяйствующий субъект, действующий на территории Российской Федерации. Географические границы товарного рынка определены территориями, на которых действуют хозяйствующие субъекты, на деятельность которых рассматриваемое соглашение оказало или могло оказать негативное влияние, а именно Российская Федерация.

Пунктом 17 статьи 4 Закона о защите конкуренции определены признаки ограничения конкуренции, в том числе к ним отнесено определение общих условий обращения товара на товарном рынке соглашением между хозяйствующими субъектами или в соответствии с обязательными для исполнения ими указаниями иного лица, и иные обстоятельства, создающие возможность для хозяйствующего субъекта или нескольких хозяйствующих субъектов в одностороннем порядке воздействовать на общие условия обращения товара на товарном рынке.

В соответствии с пунктом 18 статьи 4 Закона о защите конкуренции

соглашение – договоренность в письменной форме, содержащаяся в документе или нескольких документах, а также договоренность в устной форме.

В результате реализации антиконкурентного соглашения ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» необоснованно получило доход в размере 145 945 720,80 руб.

Статьей 16 Закона о защите конкуренции установлен запрет на соглашения между федеральными органами исполнительной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, иными осуществляющими функции указанных органов органами или организациями, а также государственными внебюджетными фондами, Центральным банком Российской Федерации или между ними и хозяйствующими субъектами либо осуществление этими органами и организациями согласованных действий, если такие соглашения или такое осуществление согласованных действий приводят или могут привести к недопущению, ограничению, устранению конкуренции.

Квалифицирующими признаками применительно к статье 16 Закона о защите конкуренции выступают реальные либо возможные негативные последствия для определенной конкурентной среды.

Изменение условий, установленных контрактом, носит антиконкурентный характер, так как приводит к созданию преимущества ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» при оказании услуг на рынке по поставке медицинских модулей путем изменения условий обращения медицинских модулей, что является признаком ограничения конкуренции.

Иные участники данного рынка, в том числе ООО «Центр биомедицинских технологий», принявшее участие в аукционе, при формировании своего ценового предложения, исходили из указанных в документации условий поставки.

Таким образом, соглашение между ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» и ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» о фактическом изменении условий контракта приводит (может привести) к ограничению конкуренции.

В действиях ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» и ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ», выразившиеся в заключении и участии в соглашении, которое привело (могло привести) к ограничению конкуренции, содержится нарушение статьи 16 Закона о защите конкуренции.

Полученные в ходе рассмотрения настоящего дела документы и материалы являются достаточными для принятия решения Комиссией Пензенского УФАС

России.

Основываясь на материалах дела и представленных доказательствах, Комиссия единогласно квалифицировала действия ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» и ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» по заключению и участию в соглашении, которое привело (могло привести) к ограничению конкуренции, нарушением статьи 16 Закона о защите конкуренции.

Руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1 - 4 статьи 41, частью 1 статьи 49 Закона о защите конкуренции, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» (ИНН 5837006543, ОГРН 1025801444833, г. Пенза, ул. Кл. Цеткин 41 А) нарушившим требования статьи 16 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» в результате заключения и участия в соглашении с ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ», которое привело (могло привести) к ограничению конкуренции.
2. Выдать ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» предписание о прекращении нарушения антимонопольного законодательства.
3. Признать ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» (ИНН 7325087462, ОГРН 1097325001476, г. Ульяновск, ул. Спасская, 8, оф. 301-312) нарушившим требования статьи 16 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» в результате заключения и участия в соглашении с ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови», которое привело (могло привести) к ограничению конкуренции.
4. Выдать ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» предписание о прекращении нарушения антимонопольного законодательства и о перечислении в федеральный бюджет дохода, полученного вследствие нарушения антимонопольного законодательства в размере 145 945 720,80.